別添２

眼内レンズ承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第643号に規定する後房レンズ及び第646号に規定する挿入器付後房レンズについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

眼内レンズ承認基準

１．適用範囲

眼内レンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添１）に適合する眼内レンズ。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、無水晶体眼の視力補正であること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

眼内レンズ承認基準

１．適用範囲

この基準は、無水晶体眼の視力補正をするために水晶体の代用として挿入される眼内レンズのうち、既存品との同等性を有する単焦点の後房レンズ及び挿入器付後房レンズに適用する。

２．引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

2.1 ISO 11979-1 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary. （以下「ISO 11979-1」という。）

2.2 ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods. （以下「ISO 11979-2」という。）

2.3 ISO 11979-3 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods. （以下「ISO 11979-3」という。）

2.4 ISO 11979-4 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 4: Labelling and information. （以下「ISO 11979-4」という。）

2.5 ISO 11979-5 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 5: Biocompatibility. （以下「ISO 11979-5」という。）

2.6 ISO 11979-6 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 6: Shelf-life and transport stability. （以下「ISO 11979-6」という。）

2.7 ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices — Part 7 : Ethylene oxide sterilization residuals. （以下「ISO 10993-7」という。）

2.8 ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials. （以下「ISO 10993-12」という。）

2.9 平成15年2月13日医薬審発第0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という）

2.10 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第４章　第４　滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

2.11 平成10年3月31日医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」（以下「残留ガス濃度の限度値」という。）

３．定義

用語の定義は、ISO 11979-1を参照する他、以下による。

3.1　眼内レンズ（ＩＯＬ：Intraocular　Lens）：無水晶体眼の視力補正をするために、水晶体の代用として挿入する人工レンズで、屈折機能を有する光学部とそれを眼内に固定する支持部とから成る。

3.2　後房レンズ：眼の後房にレンズ全体が挿入されるよう設計された眼内レンズ。

3.3　ワンピース眼内レンズ：光学部と支持部が同一材料若しくは異なる材料で一体となって構成された眼内レンズ。

3.4　マルチピース眼内レンズ：光学部と支持部が異なる材料若しくは同一材料で互いに組み立てられた眼内レンズ

3.5　フォールダブル眼内レンズ：眼内へ挿入する前に、光学部を折り畳んで、あるいは変形させて、小切開創から挿入することができる眼内レンズ。

3.6　主点屈折力：近軸領域においてレンズの後側主点から後側焦点までの距離を焦点距離とし、焦点距離の逆数に後側空間の媒質の屈折率を乗じた値。眼内の場合、媒質は房水で、その屈折率は波長546.07nm（Ｈｇ，ｅ線）において1.336とする。屈折力の単位は、メートルの逆数[m^{-1}]すなわちディオプトリー[Ｄ]を用いる。

3.7　解像力：解像力ターゲットを十分遠方に置き、空気中で当該レンズの後側焦点面に結像させたとき、その像面上で解像し得る限界を１㎜当たりの格子本数で表したもので、単位は[本／㎜]である。

3.8　ＭＴＦ：Modulation Transfer Functionの略で空間周波数特性と呼ばれる。種々の細かさの明暗縞を当該レンズを含む水を満たした模型眼の光学系で結像させたとき、その明暗縞のコントラストがどのように変化したかを表したもの。入力側のコントラストと出力側のコントラストの比をとり、これを入力光の空間周波数の関数として示す。尚、空間周波数とは長さの逆数の単位[本／㎜]である。

3.9　有効光学部径：眼内レンズの光軸を中心とする同心円で、レンズとして機能する部分のみを含む円の最大直径。

3.10　ボールトハイト：光軸に垂直で支持部最前部を含む平面と光学部前面との間の距離。

3.11　サジッタ：光軸に垂直で光学部又は支持部の最前部を含む平面と最後部を含む平面との間の距離。

3.12　ポジショニングホール：手術時の操作に使用される光学部に設けられた穴で、穴が貫通しているものとしていないものがある。

3.13　一次包装：眼内レンズを直接に被う容器（レンズケースに相当）及び無菌性を保持するための包装（滅菌バッグに相当）で、そのままの形では流通することが考えられないものをいい、さらにこれが二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当する。

3.14　二次包装：一次包装を直接に被う容器（外箱に相当）で、通常一枚の一次包装された眼内レンズを入れるものをいう。

3.15　使用期限：眼内レンズを人眼に使用するために、品質が保証される期限。

4．材質及び形状・構造

対象とする光学部の材質は、「ポリメチルメタクリレート」等の硬質なアクリル合成樹脂や、「シリコーン」及び「アクリル樹脂」等の軟質な合成樹脂である。軟質な「アクリル樹脂」には「ポリヒドロキシエチルメタクリレート」等の含水性合成樹脂と「ポリフェニルエチルアクリレート」等の非含水性合成樹脂とがある。対象とする支持部の材質は「ポリプロピレン」、「ポリビニリデンフロライド」、「ポリメチルメタクリレート」、「ポリイミド」及び「シリコーン」等の合成繊維、若しくは合成樹脂である。

対象とする形状及び構造は、一端が光学部に固定され他端が自由なオープンループ形状で上又は下に凸の一様な曲線状を呈する一対の支持部が配置されたワンピース眼内レンズ及びマルチピース眼内レンズである。

5．物理的要求事項

5.1　外観

光学部は、均一性及び透明性が求められ、表面には引っ掻き傷、穴、突起、ひび、凹凸等の眼組織に有害な影響を与える恐れのある欠陥がなく、内部には気泡、不純物、変色等光学性能に影響を与える恐れのある欠陥がなく、辺縁は平滑に仕上げられていなくてはならない。

支持部は、表面に著しいすじ、泡、傷、ばり、割れ、まくれ等の眼組織に有害な影響を与える恐れのある欠陥がなく、平滑に仕上げられていなくてはならない。

眼内レンズの外観は、適切な照明を用いて10倍以上の実体顕微鏡で観察しなければならない。

5.2　寸法

5.2.1　光学部径は、設計値の±0.10mm以内でなければならない。光学部が楕円形の場合は、短軸径及び長軸径をそれぞれの光学部径とする。

5.2.2 全長は、設計値に対して、ワンピース眼内レンズでは±0.20mm以内、マルチピース眼内レンズでは±0.30mm以内でなければならない。

5.2.3 有効光学部径は、設計値の±0.10mm以内でなければならない。

5.2.4 ボールトハイトは設計値に対して、ワンピース眼内レンズでは±0.25mm以内、マルチピース眼内レンズでは±0.35mm以内でなければならない。

5.2.5 サジッタは、設計値に対して、ワンピース眼内レンズでは±0.35mm以内、マルチピース眼内レンズでは±0.45mm以内でなければならない。

5.2.6 ポジショニングホールの径は、設計値の+0.05 ～-0.00mmでなければならない。

5.3　光学特性

5.3.1　屈折力

眼内レンズの屈折力の表示は、波長546.07nm（Ｈｇ，ｅ線）の単色光に対する眼内主点屈折力を用いる。眼内レンズの屈折力の公差 注1)，注2) は、製品ラベル等に表示された屈折力（D_L）に対して、表１の範囲になければならない。

試験は、ISO 11979-2の試験方法を参考に実施する。

表１．屈折力の公差

表示された屈折力（D_L）	屈折力の公差
０．０≦ D_L ≦１５．０	±０．３
１５．０< D_L ≦２５．０	±０．４

25.0< D_L ≦30.0	±0.5
30.0< D_L	±1.0

単位：[D]

注1）屈折力の公差は、正の屈折力と同様に負の屈折力についても適用される。

注2）すべての屈折力の範囲において、どの経線における屈折力も公差内であること。

5.3.2　結像性能

眼内レンズの結像性能は、解像力又はMTFのいずれかの基準を満足しなければならない。

(1) 屈折力に対応した理想レンズの理論解像力の60%以上でなければならない。

(2) 眼内レンズを含む水を満たした模型眼系のMTFは、空間周波数100本／mmにおいて、0.43以上、又はその眼内レンズを含む模型眼系のMTF理論計算値の70%以上でなければならない。ただし、いかなる場合にも、MTFは0.28以上であること。

試験は、ISO 11979-2の試験方法を参考に実施する。

5.3.3　分光透過率

眼内レンズの分光透過率(300nm～800nm)を測定すること。

試験は、ISO 11979-2の試験方法を参考に実施する。

5.4　機械的特性

眼内レンズの機械的特性として、下記の試験を実施すること。

5.4.1　圧縮荷重試験

5.4.2　圧縮時の軸方向偏位試験

5.4.3　圧縮時の光学部中心偏位試験

光学部中心偏位の算術平均値と標準偏差の2倍の和が有効光学部径の10%を超える場合は、ISO 11979-2に従って、同一の中心偏位の条件を設定した模型眼において、MTFが指定された規格内にあることを実証しなければならない。

5.4.4　圧縮時の光学部傾斜試験

光学部傾斜の算術平均値と標準偏差の2倍の和が5° を超える場合は、ISO 11979-2に従って、同一の光学部傾斜の条件を設定した模型眼において、MTFが指定された規格内にあることを実証しなければならない。

5.4.5　圧縮時の接触角度試験

5.4.6　圧縮荷重低下試験

5.4.7　支持部引張強度試験

支持部引張強度は0.25N以上でなければならない。

5.4.8　単位接触荷重の算出

単位接触荷重＝圧縮荷重/接触角(mgf/度)として定義される値を算出すること。

試験は、ISO 11979-3の試験方法を参考に実施する。

5.5　折り畳み形状復帰試験

フォールダブル眼内レンズの場合、臨床使用を想定して、同じ器具、あるいは同等な器具を使用して、同じ方法で折り畳み若しくは変形させた状態を少なくとも3分間維持し開放する。開放24±2時間後に、レンズは元の形状に復帰しなければならない。レンズの形状復帰を確認するために、外観、寸法（光学部径、全長、サジッタ）、支持部引張強度及び光学特性（屈折力、結像性能）について試験を実施すること。

6．物理化学的要求事項

6.1　抽出物試験

抽出による材料劣化の可能性を確認するために、滅菌済み眼内レンズを２種類の抽出溶媒（水系溶媒及び親油性溶媒、ISO 10993-12参照）を用いて抽出し、UV吸収剤、添加物、分解産物等の定性分析及び定量分析を実施する。抽出処理後の試験試料について、分光透過率を測定し、対照試料と比較する。

試験は、ISO 11979-5の試験方法を参考に実施する。

6.2　加水分解安定性試験

加水分解による材料劣化の可能性を確認するために、滅菌済み眼内レンズを水系溶媒（ISO 10993-12参照）を用いて抽出し、UV吸収剤、添加物、分解産物等の定性分析及び定量分析を実施する。加水分解処理後のレンズについて、重量及び分光透過率を測定し、対照試料と比較すると共に、光学顕微鏡及び走査型電子顕微鏡で観察し、劣化の有無を確認する。

試験は、ISO 11979-5の試験方法を参考に実施する。

6.3　Nd-YAGレーザー照射試験

Nd-YAGレーザー照射による物理化学的影響を確認するために、眼内レンズにNd-YAGレーザーを照射後、生理食塩液抽出物について定性分析を実施し、さらに「生物学的安全性試験の基本的考え方」に基づいて生理食塩液の細胞毒性を評価する。

試験は、ISO 11979-5の試験方法を参考に実施する。

7．生物学的要求事項

眼内レンズの生物学的安全性を確認するために、下記の試験を実施すること。

7.1　細胞毒性試験
7.2　遺伝毒性試験(復帰突然変異試験及び染色体異常試験)
7.3　感作性試験
7.4　短期筋肉内埋植試験

ただし、7.1～7.4までの試験は「生物学的安全性試験の基本的考え方」に従い実施する。

8．　安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み眼内レンズの使用期限及び推奨する保存条件又は輸送条件を決定するために、次の製品安定性試験及び輸送安定性試験を実施すること。

試験は、ISO 11979-6を参考に実施する。

8.1　製品安定性試験

製品安定性は、長期安定性試験若しくは加速安定性試験で評価すること。

8.1.1　長期安定性試験

長期安定性試験における検体の保存条件は、温度：25±3℃、相対湿度：60±20%にて、実施すること。

8.1.2　加速安定性試験

加速安定性試験の試験条件はISO 11979-6を参考に設定を行うこと。

8.2　輸送安定性試験

試験条件は、出荷後輸送中に想定される最高温度及び最低温度等の影響を検出できる条件を設定して、実施すること。

9．無菌性の保証

滅菌した製品は、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10.　残留エチレンオキサイド試験

エチレンオキサイドガスで滅菌された眼内レンズの残留ガス濃度の限度値は、「残留ガス濃度の限度値」に従い、25μg/gを超えないこととする。

試験は、ISO 10993-7 の試験方法を参考に実施する。

11.　包装

11.1　一次包装

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

11.2　二次包装

二次包装は、取扱い、輸送、保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12.　表示

薬事法で求められる表示事項に加え、一次包装、二次包装それぞれに対して次の事項を表示すること。ただし、次の事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。

12.1　一次包装

一次包装には、次の事項を表示しなければならない。

12.1.1　販売名又はモデル名
12.1.2　ロット番号又はシリアル番号
12.1.3　眼内主点屈折力(ディオプトリー又はD)
12.1.4　光学部径(mm)(円形でない場合は、長軸と短軸の寸法を示すこと。図面に示すことも可)
12.1.5　全長（mm）（φ又は図面に示すことも可）
12.1.6　「滅菌済」又は「Sterile」等滅菌済みであることの表示

12.2　二次包装

二次包装には、次の事項を表示しなければならない。

12.2.1　販売名及びモデル名
12.2.2　ロット番号又はシリアル番号

12.2.3　滅菌方法
12.2.4　眼内主点屈折力(ディオプトリー又はD)
12.2.5　光学部径(mm)(円形でない場合は、長軸と短軸の寸法を示すこと。図面に示すことも可)
12.2.6　全長（mm）（φ又は図面に示すことも可)
12.2.7　レンズ形状(図面に示すことも可)
12.2.8　挿入部位
12.2.9　術者にとって挿入レンズの屈折力の算出に有用な情報（A定数など)
12.2.10　「滅菌済」又は「Sterile」等滅菌済みであることの表示
12.2.11　使用期限(EXP dateなどの表示も可)

以 上

別紙２

眼内レンズ　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

化等による悪影響を受けるものであってはならない。			
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズ承認基準の制定について（薬食発第0401036号 平成17年4月1日）（以下「眼内レンズ承認基準」という。） 別添２別紙１ 8.1　製品安定性試験 8.2　輸送安定性試験
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 5.1　外観 5.2　寸法 5.3　光学特性 5.3.1　屈折力 5.3.2　結像性能

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 7.　生物学的要求事項
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 7.　生物学的要求事項
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 7.　生物学的要求事項
３　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	

が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。			
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有しない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 6.1　抽出物試験 6.2　加水分解安定性試験
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
(微生物汚染等の防止)			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
二　必要に応じ、使用中の医療	不適用	微生物が封入されて	

機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。		いる機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	

器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。			
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的な状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 9.　無菌性の保証
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 9.　無菌性の保証
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	非滅菌品で供給されるものではない。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及	不適用	非滅菌品で供給され	

び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。		るものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用（挿入器付後房レンズ及び単回使用眼内レンズ挿入器を用いる場合）	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 使用に際して必要な情報（操作方法、使用上の注意、適用する眼内レンズ挿入器の販売名やモデル名などの情報）が提供されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 5.5　折り畳み形状復帰試験 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号）
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 5.1　外観 5.2　寸法
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 8.2　輸送安定性
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	他の医療機器または対外診断薬との相互干渉が想定される機器ではない。	
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	眼内レンズ承認基準 別添２別紙１ 6.2　加水分解安定性試験
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクのある機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療廃棄物である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
3　診断用医療機器の性能が較	不適用	測定機能を有しない。	

正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。			
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等は有しない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等は有しない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を	不適用	放射線を照射しない。	

可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。			
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電気プログラムを有していない。	
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影	不適用	電気回路を有していない。	

響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。			
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を有していない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタするものではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を有していない。	
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を有していない。	
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を有していない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクは発生しない。	
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因す	不適用	振動は発生しない。	

る危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。			
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音は発生しない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度に達しない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	

用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。			
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない	適用	使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号　平成17年3月10日） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 眼内レンズの名称、製造番号（ロット番号）、度数、製造販売業者名を記した患者用カードを添付する。
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号　平成17年2月16日）第２の１

令の定めるところに従って収集されなければならない。			
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	